**Studio One day screening della steatoepatite non alcolica**

**OBIETTIVI DELLO STUDIO**

#### Obiettivo primario

* Valutare la fattibilità di un programma di screening in unica giornata per l'identificazione di pazienti con sindrome metabolica (SM) ad alto rischio di sviluppo di complicanze collegate alla NAFLD, comprendente l'effettuazione di elastometria epatica mediante il **FibroScan® 630 Expert**

#### Obiettivi secondari

* Stimare la prevalenza della steatosi epatica nei pazienti affetti da SM
* Stimare la prevalenza di fibrosi epatica nei pazienti affetti da SM
* Per i soggetti con steatoepatite con stimato elevato rischio di evoluzione fibrotica, per i quali verrà impostato un programma individuale e di gruppo di modifica dello stile di vita ad approccio cognitivo – comportamentale, sono stati stabiliti i seguenti endpoint:
* Riduzione del 10% del peso corporeo entro 6 mesi dall'inizio del trattamento nel 30% dei soggetti e riduzione di almeno il 5% peso corporeo entro 6 mesi dall'inizio del trattamento nel 40% dei soggetti.
* riduzione del valore di steatosi epatica misurata dalla CAP e riduzione della stifness epatica a 6 mesi dall’inizio del trattamento

**PIANO DELLO STUDIO**

Si prevede – nell'arco della durata del progetto – di sottoporre al one day screening circa 500 pazienti adulti ambosessi con SM già diagnosticata inviati da MMG od altri specialisti.

I soggetti a cui verrà stimato un alto rischio di evoluzione fibrotica (numerosità stimata n=180) verranno indirizzati ad un programma individuale e di gruppo di modifica dello stile di vita ad approccio cognitivo - comportamentale con efficacia documentata. Ai restanti soggetti già al termine della visita di screening verranno forniti suggerimenti personalizzati per la modifica delle abitudini alimentari e dello stile di vita sulla base di quanto emerso dal questionario.

Qualora dai dati esaminati emergesse la presenza di cirrosi epatica, si provvederà a riferire il paziente ai Colleghi Epatologi del Policlinico S.Orsola.

**DISEGNO DELLO STUDIO E TRATTAMENTI**

Durante il *one day screening* i pazienti verranno sottoposti a:

* misurazione dei parametri vitali e misure antropometriche (altezza, peso, pressione arteriosa)
* studio della composizione corporea mediante bioimpedenziometria
* valutazione e misurazione della steatosi e della fibrosi epatica mediante **FibroScan® 630 Expert**
* questionario informatizzato sullo stile di vita
* visita medica: anamnesi, visione degli esami ematici ed esame obiettivo generale.

Il medico, sulla base delle informazioni raccolte, soprattutto grazie al **FibroScan® 630 Expert**, sarà in grado di porre diagnosi di steatosi epatica (ed eventualmente cirrosi del fegato), ovvero stimare la probabilità di evoluzione di malattia e stabilire se il paziente appartiene a uno di questi 2 gruppi:

**1)** pazienti con **basso rischio di fibrosi epatica**: i pazienti verranno congedati dopo un intervento educativo nutrizionale breve, verrà fornita una brochure informativa e motivazionale sul corretto stile di vita.

**2)** pazienti con **alto rischio di fibrosi epatica**: i pazienti verranno inviati ad eseguire indagini di approfondimento e, data l'assenza di terapia farmacologia attualmente disponibile, verranno presi in carico per la partecipazione ai gruppi di terapia cognitivo-comportamentale formulati ad hoc.

Dopo 6 mesi dall’inizio del corso di terapia cognitivo-comportamentale il paziente verrà sottoposto a valutazione e misurazione della steatosi e della fibrosi epatica mediante **FibroScan® 630 Expert, r**egistrazione degli esami ematochimici che il paziente porterà in visione (come da normale pratica clinica per obesità), calcolo dei principali score predittivi di fibrosi epatica (NFS, FIB-4), visita medica (come da normale pratica clinica), misure antropometriche (altezza, peso, pressione arteriosa, circonferenza vita) e bioimpedenziometria (come da normale pratica clinica).

**Il corso di terapia cognitivo-comportamentale** consiste in 12 lezioni, della durata di 2 ore ciascuna, che si svolgono a cadenza settimanale, in modalità webinar od in presenza.

Durante il corso vengono illustrati ai pazienti i principi della sana alimentazione e i rischi nel non seguirla, stante le attuali evidenze scientifiche. Si tratterà inoltre dell’importanza dell’attività fisica e delle possibili implicazioni della sfera emotiva sui comportamenti alimentari.

Le visite di screening sono state completate. Nelle visite di follow-up vengono raccolti i parametri vitali, il supporto parenterale (volume in L/settimana), la quantità media giornaliera del volume urinario e i dati provenienti dal diario elettronico.

**PIANO DELLE ATTIVITA’ E PROGRAMMA FORMATIVO**

* Valutazioni antropometriche e misurazione della composizione corporea mediante bioimpedenziometria
* Collaborazione alla preparazione e partecipazione ai corsi di terapia cognitivo comportamentale per i pazienti con alto rischio di sviluppare fibrosi
* Partecipazione all’attività di intervento educativo nutrizionale breve per i pazienti con basso rischio di sviluppare fibrosi
* Collaborazione alla raccolta e analisi dei dati
* Collaborazione nelle attività di divulgazione scientifica